

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 90422524-FA

mai 2008

Notification d'incident
Action corrective urgente de dispositif médical sur site
FilterWire EZ™ système de protection embolique

«Users_Name»,

Boston Scientific lance une action corrective sur site de 48 lots de système de protection embolique FilterWire EZ™. En effet, Boston Scientific s'est aperçu que le mode d'emploi (Directions for Use -DFU), normalement présent dans chaque emballage, pouvait en être absent. L'absence de manuel d'utilisation dans l'emballage peut entraîner un allongement de la durée de la procédure dans le cas où l'utilisateur aurait besoin de rechercher une information dans une autre boîte, augmentant ainsi le risque patient. À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucune réclamation concernant l'absence de DFU.

D'après nos informations, votre établissement a reçu certains des produits concernés. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence, le numéro de catalogue et les numéros de lots. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots indiqués ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est impliqué dans cette action corrective volontaire. **Aucun produit n'est retiré. Les produits ne doivent pas être renvoyés à Boston Scientific. Il suffit de compléter et de renvoyer le formulaire de vérification joint à cette Notice.**

Nom du produit	Numéro de Matériel (UPN)	Numéro de Catalogue	Numéro de Lot/Batch			Date d'expiration
FilterWire EZ 190cm (Vaisseaux coronaires)	H749201003990	20100-399	731901	803602		31-OCT-2009 au 28-FEV-2012
			803510	805603		
FilterWire EZ 300cm (Vaisseaux coronaires)	H749201004000	20100-400	730903			
FilterWire EZ 190cm (Vaisseaux périphériques)	H749201051900	20105-190	728107	802806	806310	
			728212	802904	806507	
			730406	803605	806602	
			730505	804505	807902	
			731101	805007	808004	
			731201	805105	808501	
			731610	805902	808602	
FilterWire EZ 300cm (Vaisseaux périphériques)	H749201053000	20105-300	731004	731803	805701	

INSTRUCTIONS:

1. **Veillez vérifier votre stock pour déterminer s'il comporte des produits concernés par cette action corrective.** Séparez les produits concernés et vérifiez qu'ils s'accompagnent bien de mode d'emploi (DFU). Ecartez tout produit ne s'accompagnant pas de DFU jusqu'à ce que ceux-ci soient disponibles (voir point 5 ci-dessous).
2. **S'il manque des modes d'emploi (DFU), comptez le nombre d'exemplaires qu'il vous faut.**
3. **Veillez compléter le Formulaire de vérification joint (même si vous ne possédez aucun produit concerné)** et indiquez le nombre d'exemplaires de DFU requis, le cas échéant, pour veiller à ce que chaque boîte de produit contienne un mode d'emploi.
4. **Veillez envoyer par fax le Formulaire de vérification dûment rempli au Service clientèle de Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le XX juin 2008.**
5. **Vous recevrez le nombre d'exemplaires de DFU nécessaires par courrier recommandé.**
6. Nous vous remercions d'informer de cette action corrective les professionnels de santé de votre établissement, les utilisateurs de ces produits, ainsi que tout autre établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'incident.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de nos sincères salutations,

Pièce jointe - Formulaire de vérification

Département qualité
Boston Scientific International S.A